sartorius stedim biotech

Mode d'emploi

FlexAct® Central Operating Module (COM)

85037-539-88

Vers. 10 | 2011

Table des matières

Mentions légales . . . . . Page 2
Français . . . . . Page 3

Photo sur la page de couverture : FlexAct® COM

Sartorius Stedim Biotech GmbH

Documentation technique
August-Spindler-Strasse 11

D–37079 Goettingen
Allemagne
Internet : www.sartorius-stedim.com
E-mail : tech.pubs@sartorius-stedim.com

Imprimé en Allemagne sur papier blanchi sans chlore.
Si vous avez besoin d'informations faisant foi concernant certaines propriétés de votre FlexAct® COM allant au-delà de celles décrites dans ce manuel, n'hésitez pas à nous contacter.

Toute réimpression, traduction ou reproduction, même partielle, sous quelque forme que ce soit, est interdite sans autorisation écrite de la société Sartorius Stedim Biotech GmbH.
FlexAct® est une marque déposée de Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Table des matières

Introduction
I. Introduction
II. Abréviations
III. Définitions
IV. Conseils d'utilisation | Utilisation conforme
V. Plan de ce manuel
VI. Signification des symboles
VII. Consignes de sécurité

1. Composition et équipement 9
1.1 Structure du système 9
1.2 Composition et structure de FlexAct® COM 9
1.3 Unité de commande avec système de mesure et de réglage 10

2. Mise en service | Première installation 11
2.1 Remarques générales 11
2.2 Transport 11
2.3 Contrôles avant l'installation et la connexion 11
2.4 Exigences concernant les connexions | les lignes d'alimentation en énergie du laboratoire et de la zone de production 12
2.5 Installation et connexion 12
2.6 Connexions et lignes d'alimentation en énergie (valeurs standard) 15
2.7 Installation du capteur de pression 15
2.8 Dispositifs d'élimination 17
2.9 Installation de la pompe 17
2.10 Installation du porte filtre 19
2.11 Installation de la balance 19
2.12 Fin des opérations d'installation 20

3. Installation du processus | Démarrage du processus 21
3.1 Remarques générales 21
3.2 Consignes de sécurité 21
3.3 Installation de la cuve avec agitateur magnétique (guide pour câble de signal) 22
3.4 Installation des capsules dans le porte filtre 22
3.5 Installation de la cuve de milieu liquide 24
3.6 Fin des opérations de mise en service du processus 26

4. Fonctionnement du processus avec FlexAct® COM 27
4.1 Remarques générales 27
Principes de fonctionnement 27
4.2 Démarrage du processus 27
4.3 Ecran de démarrage | Commande du processus 27
Fonction principale « Main » 27
Fonction principale « Trend » 27
Configuration du système « Settings » 27
Etalonnage des capteurs 27
4.4 Autres fonctions 27

5. Achèvement du processus 28
5.1 Fin du processus 28
5.2 Fin des processus, nettoyage et maintenance 28
Equipement optionnel, accessoires spéciaux 28
Remarques générales 28

Introduction

I. Introduction

FlexAct® COM est une plate-forme de travail destinée à relier entre elles diverses tâches de production biotechnologique. Grâce à une pompe et à un porte filtre, il est possible de transférer et de filtrer des milieux liquides. Un microordinateur et un écran tactile permettent de documenter et d'afficher des données importantes pour le processus.

Ce manuel décrit les modèles et les équipements de FlexAct® COM qui étaient disponibles au moment de sa rédaction. Tous les types d'équipement possibles ne sont pas obligatoirement livrés avec l'appareil ; l'équipement peut différer de celui décrit dans ce manuel ou l'appareil peut être livré avec un équipement supplémentaire.
La description des raccords de tuyauterie peut différer de celle mentionnée dans le diagramme P&I correspondant et dans la liste des équipements, car cette documentation est à chaque fois adaptée aux exigences du client. La documentation sur les versions et équipements spécifiques au client peut être livrée séparément ou est disponible sur demande.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Customer Service
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Allemagne
Tél. +49.551.308.3318
Fax +49.551.308.3755
www.sartorius-stedim.com

II. Abréviations

BI	Basic Issue (première édition)
BP	Buffer Preparation (préparation des solutions tampons)
COM	Central Operating Module
DCU FlexAct®	Système de mesure et de réglage Sartorius Stedim
l / L	Litre
P&I Diagram	Piping & Instrumentation Diagram
SSB	Sartorius Stedim Biotech
VI	Virus Inactivation (inactivation virale)
CDS	Configurable Disposable Solution (solution à usage unique configurable)
MP	Media Preparation (préparation de milieux)
VR	Virus Removal (élimination de virus)
CH	Cell Harvest (récolte de cellules)

III. Définitions

FlexAct® COM	Système FlexAct® COM prêt à être connecté avec – Chariot – Unité de commande DCU – Ecran tactile – Pompe – Porte filtre | Bac d'égouttage – Plaque support de la tête de la pompe et – Capteur de température PT100
Première installation | Mise en service	Description de toutes les opérations nécessaires pour installer FlexAct® COM après la livraison ou à chaque changement du lieu d'installation. Après le montage | l'installation des éléments constitutifs et de la pompe, les opérations pour la première installation se terminent par le raccordement de FlexAct® COM à l'alimentation électrique du laboratoire ou du processus.
Installation du processus | Démarrage du processus	Description de toutes les opérations nécessaires pour démarrer un processus.
Capabilité du processus	Moment où le processus proprement dit, par exemple la préparation d'une solution tampon ou l'inactivation virale, peut commencer. La capabilité de processus est atteinte à la fin des opérations de mise en service.

IV. Conseils d'utilisation | Utilisation conforme

FlexAct® COM ne doit être utilisé qu'avec les équipements et dans les conditions de fonctionnement décrits dans le présent manuel. Fondamentalement, FlexAct® COM est une plate-forme de travail qui permet de recevoir tous les accessoires nécessaires au transfert de milieux liquides dans le cadre d'applications biotechnologiques.

Les utilisateurs doivent disposer des qualifications nécessaires pour travailler avec le système et les milieux liquides nécessaires au processus, et doivent également connaître les dangers potentiels liés au processus prévu. Certains processus peuvent exiger d'équiper FlexAct® ou le poste de travail de dispositifs de sécurité supplémentaires ou de prendre des mesures en vue d'assurer la protection du personnel et de l'environnement de travail. Ce manuel ne décrit pas en détail de telles conditions, prescriptions légales ou prescriptions obligatoires d'une autre façon pour l'exploitant. Les consignes de sécurité et les indications de danger contenues dans ce manuel s'appliquent uniquement aux appareils et complètent les prescriptions que l'exploitant a défini sur le lieu de travail pour le processus correspondant.

© Sartorius Stedim Biotech GmbH. Informations fournies sous toutes réserves. Sartorius se réserve le droit d'effectuer des modifications techniques sur les appareils et de modifier la documentation sans notification préalable. Aucune partie du présent manuel ne peut être ni modifiée, ni reproduite ou utilisée de quelqu'autre manière sans l'autorisation écrite de Sartorius Stedim Biotech GmbH.

V. Plan de ce manuel

Ce manuel est structuré selon le schéma suivant :

Chapitre	Contenu
Introduction	Remarques sur ce mode d'emploi, conseils d'utilisation et consignes de sécurité
1.	Informations sur la composition et l'équipement de FlexAct® COM
2.	Livraison, installation et connexion | première installation dans le laboratoire | processus de production : – Exigences concernant le poste de travail, installations et lignes d'alimentation en énergie nécessaires – Opérations nécessaires pour assurer la capacité opérationnelle
3.	Installation du processus | Démarrage du processus sur FlexAct® COM (exemple de processus : préparation de solutions tampons) : – Installation du Palletank pour le stockage avec des capsules – Installation du LevMixer® Palletank avec des capteurs – Réalisation de la capabilité du processus
4.	Exécution d'un processus avec FlexAct® COM : – Démarrage du processus – Ecran de démarrage – Commande du processus (▶ Mode d'emploi de DCU FlexAct®) – Etalonnage des capteurs
5.	Achèvement du processus avec FlexAct® COM (exemple de processus : préparation de solutions tampons) : – Fin du processus – Démontage de LevMixer®, Palletank®, capsules, Palletank® pour le stockage – Test d'intégrité des capsules ou sur les capsules
6.	Annexe contenant la déclaration de décontamination, la déclaration CE, un/des exemple(s) de processus, les modes d'emploi des composants de FlexAct®, de DCU FlexAct®, des périphériques, etc.

VI. Signification des symboles

Les informations précédées du symbole « Mise en garde » représenté sous cette forme signalent des dangers qui peuvent très vraisemblablement se produire et qui sont susceptibles de provoquer des blessures graves.

Les informations précédées du symbole « Prudence » représenté sous cette forme signalent des dangers susceptibles de survenir et de provoquer des blessures en cas de non-respect des instructions.

Ce symbole signale des risques susceptibles de provoquer des dommages matériels.

Les informations précédées de ce symbole indiquent des opérations qui doivent être effectuées avec un soin particulier ou au cours desquelles il faut tenir compte d'aspects importants.

▷ Ce symbole signale d'autres informations importantes.

1., 2., ... Les paragraphes numérotés indiquent des opérations qui doivent être effectuées dans cet ordre.

▶ Ce symbole renvoie à des informations se trouvant ailleurs dans le manuel.

Mesures organisationnelles de la part de l'exploitant :

- ▷ L'exploitant doit attirer l'attention sur les dangers auxquels le personnel et l'environnement de travail peuvent être exposés pendant le processus, prévoir des dispositifs de sécurité adaptés et publier les règlements de sécurité nécessaires.

- ▷ Seuls des membres du personnel ayant les qualifications nécessaires pour effectuer le processus sont autorisés à utiliser FlexAct® COM. Le personnel doit connaître les dangers potentiels et être parfaitement familiarisé avec l'utilisation de tous les appareils.

- ▷ Il est interdit à toute personne non autorisée d'utiliser FlexAct® COM. Si le processus présente des dangers (par ex. dus aux milieux liquides utilisés au cours du processus), le poste de travail doit être signalé par des symboles de dangers appropriés, par ex. « BIOHAZARD » et il doit être possible de le délimiter ou de le barrer si besoin est.

- ▷ Le poste de travail doit être adapté au processus, par ex. être résistant aux acides, aux solutions alcalines ou aux milieux liquides, et doit être facile à nettoyer, décontaminer ou désinfecter en cas de contaminations.

- ▷ En général, le personnel doit porter des équipements de protection personnels (par ex. vêtements de travail, gants, lunettes de protection et si nécessaire protection respiratoire).

Equipements sur le lieu de travail

Le lieu de travail et les connexions des lignes d'alimentation dans le laboratoire | la zone de production doivent répondre aux exigences stipulées dans les spécifications des appareils. Tous les équipements prévus doivent être complets et en parfait état.

Risque de blessure si des lignes d'alimentation en énergie sont activées par inadvertance (par ex. alimentation électrique, eau, conduites de gaz).

Les lignes d'alimentation en énergie doivent être coupées ou mises hors service à chaque fois que vous voulez :
raccorder ou débrancher des connexions de laboratoire ou de la zone de production,
démonter les appareils périphériques.

Quand vous voulez transporter ou déplacer FlexAct® COM, pensez qu'il s'agit d'un appareil d'un poids très élevé.
Assurez-vous avoir pris toutes les mesures nécessaires (par ex. avertissements, barrières, vêtements de protection, etc.) pour éviter d'écraser ou de renverser quelqu'un et ainsi éviter toute blessure corporelle.

Lors du montage du capteur de température PT 100, vérifiez que la poche est remplie et veillez à ne pas endommager le canal quand vous insérez le capteur. La poche est inutilisable si les canaux des capteurs sont percés ou endommagés !

---

1. Assurez-vous que toutes les lignes d'alimentation du laboratoire ou de la zone de production, par ex. l'alimentation en eau, la tension du secteur, etc. sont conformes aux spécifications (voir ▶ « Diagramme P&I »).

2. Le lieu d'installation doit être en mesure de supporter le poids de FlexAct® COM avec tous ses équipements et les appareils périphériques prévus. Tenez compte du poids et de la surface nécessaire (voir ▶ « Installation et connexion »). Utilisez des aides de transport adaptés pour transporter FlexAct® COM sur son lieu d'installation et | ou pour le changer de place.

3. Fixez soigneusement toutes les connexions du laboratoire | de la zone de production.

4. Utilisez uniquement les équipements livrés avec l'appareil ou autorisés à être utilisés avec l'appareil. N'effectuez aucune modification technique à moins que la société Sartorius Stedim Systems GmbH n'ait expressément confirmé que cette modification n'affecte en rien la sécurité d'utilisation.

5. Desserrez | enlevez les dispositifs de sécurité pour le transport.

6. Vérifiez soigneusement que tous les équipements ne sont pas endommagés. Utilisez uniquement des éléments ne présentant aucun défaut.

Mise en service

Tous les équipements doivent être installés avec soin et de manière sûre.

1. Avant toute mise en service, vérifiez l'installation et les connexions de tous les équipements. Les dispositifs de sécurité, par ex. les soupapes de surpression | de sécurité doivent être conformes aux spécifications et être installés.
2. Les Palletanks | les poches, les tuyaux et les raccords de tuyauterie doivent être hermétiques.

Le personnel ne doit se trouver à proximité de l'appareil que pour effectuer les tâches nécessaires. Empêchez l'accès à la zone à risque et installez des panneaux pour l'indiquer !

Si possible, assurez-vous de toujours atteindre les volumes de remplissage minimum correspondants décrits dans le ▶ « Mode d'emploi de LevMixer® ».

Respectez les limites de fonctionnement et les réglages optimaux pour le processus. Ne faites fonctionner FlexAct® COM qu'avec les alimentations en énergie autorisées (alimentation électrique, alimentation en eau ou en gaz).

Risques biologiques (BIOHAZARD), dangers dus à des milieux liquides.
Si vous travaillez avec des substances dangereuses, respectez les réglementations et prescriptions légales en matière de sécurité !

1. Réglez le système de mesure et de réglage conformément aux valeurs de fonctionnement autorisées pour l'équipement correspondant (voir ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® »).

1. Pendant le processus, vérifiez si les paramètres du processus escomptés sont obtenus. Prenez des mesures pour éviter que des défauts ou des pannes ne provoquent des risques ou des dommages.

Après avoir inséré le tuyau dans la pompe, appuyez toujours sur la touche STOP de la pompe.
Cela réinitialise le système et est indispensable pour que la pompe fonctionne correctement.

Sécurité à la fin du processus

A la fin du processus, vous devez éliminer, désinfecter et nettoyer tous les composants concernés de FlexAct® COM en fonction de leur utilisation et conformément aux lois et réglementations en vigueur.

1. Composition et équipement

1. Composition et équipement®

1.1 Structure du système

FlexAct® COM est composé d'un chariot universel configurable de manière flexible sur lequel est intégré un microordinateur DCU FlexAct®. La commande s'effectue à l'aide d'un moniteur à écran tactile qui est monté sur une colonne fixée au chariot.

Les capteurs (par ex. de pH et de température) sont raccordés à un panneau de connexion placé sur le côté du système. Le capteur de température PT100 fourni peut également être raccordé au panneau de connexion.
Les appareils accessoires tels que BioWelder® et BioSealer® peuvent être connectés à la multiprise intégrée dans le panneau arrière.

Un porte filtre et une plaque support pour la tête de la pompe font partie intégrante du système FlexAct® COM et peuvent être fixée à différents endroits du chariot.
Le porte filtre permet d'installer des filtres | capsules de différentes tailles.
La plaque support de la tête de la pompe sert à stabiliser la pompe.

1.2 Composition et structure de FlexAct® COM (exemple de processus « Préparation de solutions tampons »)

Pour d'autres types de processus | applications, la composition et la structure de FlexAct® COM peut différer de l'exemple de processus présenté ici « Préparation de solutions tampons ». Vous trouverez plus d'informations à ce sujet dans l'annexe ▶ « Exemples de processus ».

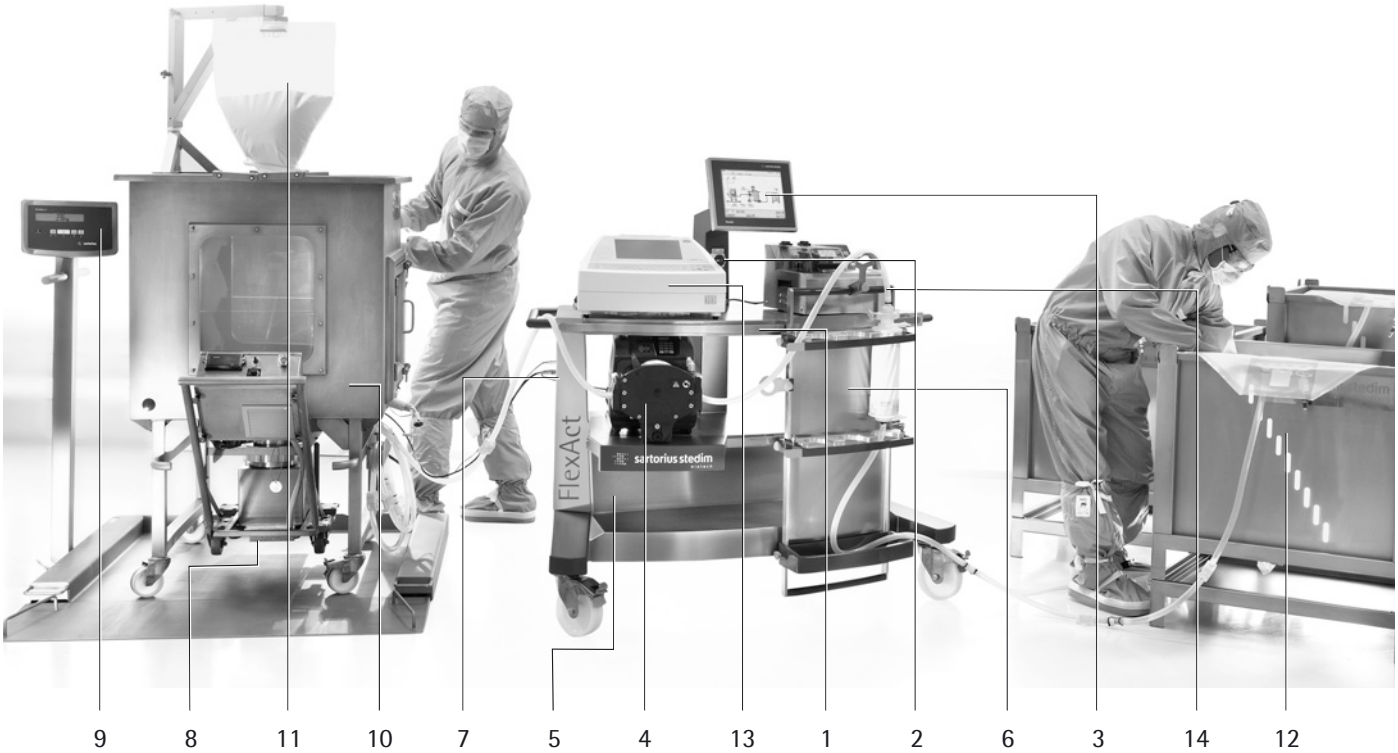


Fig. 1-1 : Vue d'ensemble de FlexAct® COM

Equipement fourni avec FlexAct® COM
(1) COM (chariot)
(2) Interrupteur principal | Interrupteur d'arrêt d'urgence
(3) Panneau de commande | écran tactile
(4) Pompe
(5) Plaque support de la tête de la pompe
(6) Porte filtre | capsules
(7) Capteur de température PT100

Appareils accessoires
(8) Balance
(9) Unité de commande de la balance

Accessoires conseillés (pour effectuer le processus)
(10) LevMixer® avec Palletank (« préparation de solutions tampons »)
(11) Poche pour matières en poudre
(12) Palletank (« Stockage »)
(13) Sartocheck®
(14) BioWelder® | BioSealer®

1.3 Unité de commande avec système de mesure et de réglage

Matériel
Le système de mesure et de réglage « DCU FlexAct® » fonctionne grâce à un microprocesseur spécialement conçu et développé pour la gamme FlexAct®.
Le système est commandé directement sur l'écran tactile.

- ▷ Commandes du processus, telles qu'elles sont décrites dans la ▶ « Liste des principaux composants ».

- ▷ Vous trouverez des informations détaillées sur le matériel dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® ».

Connexion de périphériques
FlexAct® COM permet de connecter les appareils externes suivants :

- ▷ Balance
  Vous trouverez des informations détaillées sur les balances préconfigurées pour FlexAct® COM dans le ▶ « Mode d'emploi de la balance ».

- ▷ Capteur pH (par ex. installé dans la poche Flexel® pour LevMixer®)
  Vous trouverez des consignes de sécurité et des conseils d'installation détaillés dans le ▶ « Mode d'emploi de la poche Flexel® pour LevMixer® ».

- ▷ Capteur de température PT100
  Vous trouverez des informations détaillées sur le capteur de température dans le ▶ « Mode d'emploi du capteur de température PT100 ».

- ▷ Signal externe | alternatif de la balance
  Si nécessaire, contactez le technicien de service après-vente local de SSB.
  Il sera ravi de répondre à vos questions !

- ▷ Port Ethernet (multifonction)
  Mises à jour de logiciel
  Transfert de données via MFCS
  Si nécessaire, contactez le technicien de service après-vente local de SSB.
  Il sera ravi de répondre à vos questions !

- ▷ Sartocheck® (alimentation électrique uniquement)
  ▶ « Mode d'emploi de Sartocheck® »

- ▷ BioWelder® (alimentation électrique uniquement)
  ▶ « Mode d'emploi de BioWelder® »

- ▷ BioSealer® (alimentation électrique uniquement)
  ▶ « Mode d'emploi de BioSealer® »

Logiciel
- ▷ Vous trouverez des informations détaillées sur le logiciel dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® ».

2. Mise en service | Première installation

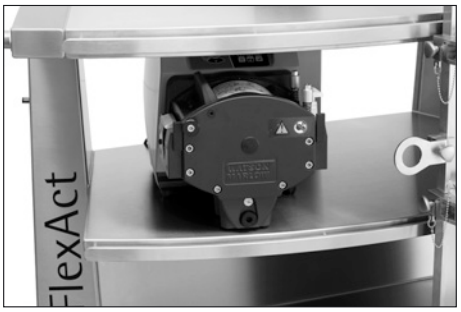
2.1 Remarques générales

Il est conseillé de faire effectuer la première installation de FlexAct® COM sur le lieu de travail de l'exploitant par des techniciens agréés de Sartorius Stedim Biotech GmbH. Les informations suivantes regroupent les aspects essentiels à observer lors de l'installation. Ils sont également valables en cas de réinstallation sur le lieu de travail après un changement de place ou après une mise hors service temporaire.

2.2 Transport

▷ Des moyens de transport d'une capacité de charge suffisante sont nécessaires pour transporter le système. Les chemins empruntés et si nécessaire l'ascenseur doivent être assez larges et pouvoir supporter la charge afin de permettre de manipuler FlexAct® COM et les moyens de transports sans danger.

▷ Seul du personnel qualifié est autorisé à transporter le FlexAct® COM. Assurez-vous qu'aucune personne non concernée n'est exposée à des risques. Les dispositifs de sécurité pour le transport doivent être enlevés uniquement quand l'appareil est sur le lieu d'installation.



Avant de changer le système FlexAct® COM de lieu d'installation à l'intérieur du secteur de production, effectuez les opérations suivantes :

▷ Débranchez toutes les connexions (voir le ▶ « Chapitre, Achèvement du processus »).

▷ Repoussez entièrement la pompe sous le plan de travail de FlexAct® COM.

▷ Démontez la plaque support de la tête de la pompe.

▷ Enlevez le porte filtre.

2.3 Contrôles avant l'installation et la connexion

Intégralité de la livraison

Vérifiez que tous les éléments que vous avez commandés ont été livrés. Vérifiez soigneusement qu'aucun composant n'est endommagé.

▷ Il est interdit d'utiliser des pièces, tuyaux et | ou câbles qui ne correspondent pas aux spécifications de Sartorius Stedim Biotech GmbH.

▷ En cas de dommages causés par le transport et constatés lors de la mise en service, veuillez informer le transporteur et demandez-lui de faire un constat des dommages.
Signalez les dommages dus au transport, les éléments manquants ou les dysfonctionnements au représentant de Sartorius Stedim Systems GmbH.

2.4 Exigences concernant les connexions | les lignes d'alimentation en énergie du laboratoire et de la zone de production

Risques de blessures si des connexions et des lignes d'alimentation en énergie du laboratoire ou de la zone de production ne sont pas assurées correctement contre des variations non autorisées et des dysfonctionnements, et si le personnel est exposé à des fuites incontrôlées d'énergie !

Les dispositifs de protection obligatoires conformes aux directives de sécurité et aux normes applicables à l'installation dans des bâtiments (par ex. pour des pièces humides) doivent être disponibles et en état de marche !

Les points suivants sont obligatoires et | ou doivent être garantis, par ex. :

- ▷ Raccordements électriques sans pics de surtension et sans variations de tension non autorisées (protégés par ex. par des disjoncteurs FI ou des dispositifs de protection équivalents).
- ▷ Les connexions des lignes d'énergie et d'alimentation doivent être préparées avant l'installation sur le lieu d'utilisation et être facilement accessibles ; les lignes d'énergie doivent être dimensionnées selon les spécifications du FlexAct® COM correspondant et être en parfait état.
  Vous trouverez des informations à ce sujet en ▶ « Annexe » de FlexAct® COM.

2.5 Installation et connexion

- ▷ Le système FlexAct® COM peut être installé dans n'importe quel laboratoire ou poste de production adapté à cet effet.

Le lieu d'installation doit répondre aux exigences mentionnées dans le chapitre suivant ▶ « Dimensions, connexion des lignes d'alimentation et d'énergie » !

Le lieu d'installation doit avoir une portance suffisante afin d'assurer une installation sans danger du FlexAct®. En ce qui concerne le dimensionnement, il faut obligatoirement penser à ajouter le poids maximal possible du milieu liquide et des cuves au poids du FlexAct® COM !

- ▷ La surface d'installation doit être en mesure de supporter le poids du FlexAct® COM entièrement rempli. Le poids total du FlexAct® COM dépend de l'équipement spécifique au client, des dispositifs connectés et du poids du milieu liquide en cas de remplissage maximal.

Le lieu d'utilisation du FlexAct® COM doit être séparé des autres secteurs généralement accessibles.
Assurez-vous que seules les personnes autorisées ont accès au système FlexAct® COM.

- ▷ La surface d'installation et la hauteur de la pièce doivent permettre d'accéder facilement au FlexAct® COM pour le faire fonctionner pendant le processus et pour effectuer les opérations de maintenance et de service technique. L'espace nécessaire dépend également des appareils périphériques à connecter. Vous trouverez une vue d'ensemble des dimensions de l'appareil au chapitre ▶ « Dimensions, connexion des lignes d'alimentation et d'énergie ».

▷ Pour installer le FlexAct® COM, procédez de la manière suivante :

1. Tout d'abord, choisissez un emplacement où installer la pompe.
   La pompe peut être placée du côté gauche (fig. 2-1) ou du côté droit (fig. 2-2) du FlexAct® COM.
   L'installation représentée sur la figure 2-1 est recommandée pour des raisons d'ergonomie.
   Si vous placez la pompe sur FlexAct® COM selon la figure 2-2, effectuez l'installation comme si vous regardiez dans un miroir. Les possibles différences sont explicitement mentionnées dans ce mode d'emploi.

Fig. 2-1 : FlexAct® COM avec la pompe du côté gauche

Fig. 2-2 : FlexAct® COM avec la pompe du côté droit

2. Laissez un espace suffisant entre le mur et le système pour pouvoir connecter les lignes d'énergie et d'alimentation. FlexAct® COM et les équipements à commande manuelle doivent être facilement accessibles.

3. Vérifiez si toutes les connexions des lignes d'alimentation en énergie du laboratoire sont correctement préinstallées, configurées et prêtes à fonctionner (voir le ▶ « Chapitre 2.4 Dimensions, connexions des lignes d'alimentation en énergie » et | ou le ▶ « Diagramme P&I » :
   - Tension
   - Raccordement de l'eau de refroidissement et reflux dans le laboratoire
   - Connexion de l'arrivée d'air et | ou alimentation en gaz souhaitée ainsi que si nécessaire dispositif de sortie d'air dans le laboratoire.

4. Connectez toutes les lignes d'alimentation en énergie. Les raccords correspondants sont indiqués sur FlexAct® COM.

5. Laissez un espace suffisant entre le mur et le système pour pouvoir connecter les lignes d'énergie et d'alimentation. FlexAct® COM et les équipements à commande manuelle doivent être facilement accessibles.

IMPORTANT!

Risque de dysfonctionnement et de panne ou d'erreurs dus à de l'eau de refroidissement sale ou bien à de l'air et | ou des gaz contaminés.

L'eau de refroidissement, l'air comprimé et | ou les gaz ne doivent contenir aucun résidu dû à la corrosion, aucun dépôt, etc. provenant des conduites du laboratoire. Si nécessaire, installez des préfiltres adaptés.

Le lieu d'utilisation du FlexAct® COM doit être séparé des autres secteurs généralement accessibles.
Assurez-vous que seules les personnes autorisées ont accès au système FlexAct® COM.

IMPORTANT!

Assurez-vous que toutes les connexions des lignes d'énergie et d'alimentation sont installées conformément aux spécifications du FlexAct® COM et qu'elles sont correctement dimensionnées.
Vous trouverez les informations spécifiques à l'appareil livré dans son plan d'installation et | ou dans le diagramme P&I.
Les dispositifs de sécurité, par ex. l'interrupteur d'arrêt d'urgence doivent être facilement accessibles.

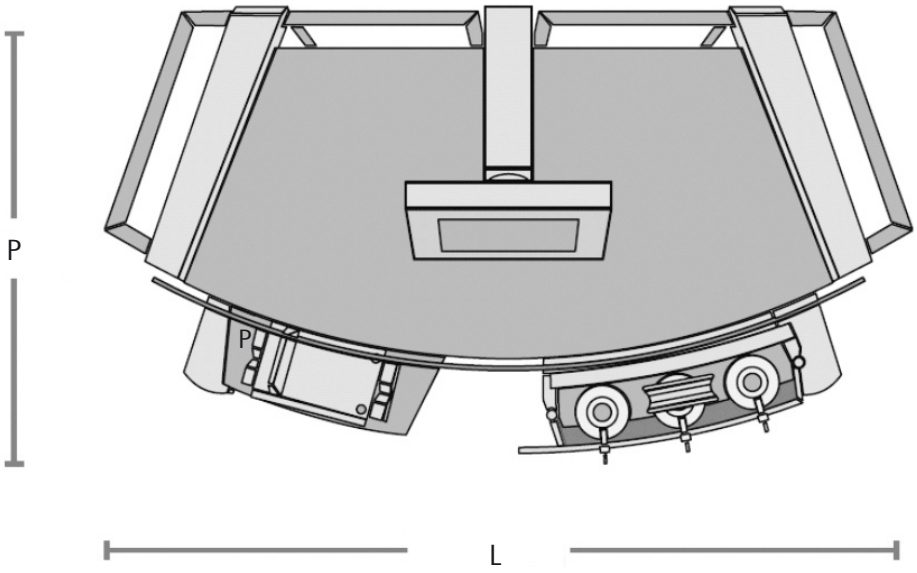


Fig. 2-3 : Encombrement au sol de FlexAct® COM

	FlexAct® COM avec pompe
H – Hauteur [mm | pouce]	1 500 | 59,06
L – Largeur [mm | pouce]	1 410 | 55,51
P – Profondeur [mm | pouce]	795 | 31,3
Poids [kg | lb]	160 | 352,74

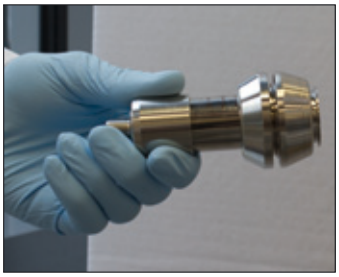
2.6 Connexions et lignes d'alimentation en énergie (valeurs standard)

Connexion de	Valeurs	Remarques spéciales
Alimentation électrique | COM est configuré en usine	110 V, 60 Hz | 15 A ou	FlexAct®
Conducteur(s) de protection	230 V, 50 Hz | 16 A	en fonction

des prises de courant spécifiques au pays et du courant électrique.
S'il est nécessaire d'effectuer une adaptation aux prises de courant spécifiques au pays, adressez-vous à un technicien du SAV local de SSB.

2.7 Installation du capteur de pression

La position du capteur de pression varie et dépend de l'application.
Pour plus de détails, reportez-vous aux différents exemples de processus !



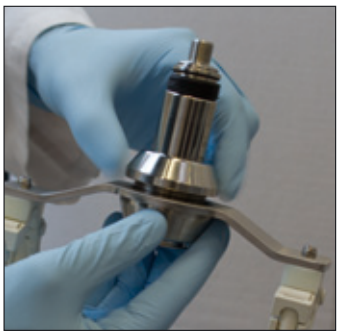
▷ Pour installer le capteur de pression, procédez de la manière suivante :

1. Sortez le capteur de pression de la boîte et enlevez l'emballage.
2. Tournez le dispositif de protection pour le transport vers la gauche et retirez-le du capteur de pression.
3. Cassez la plaque centrale du dispositif de protection pour le transport et enlevez-la.
4. Installez la protection pour le transport sur le capteur de pression en la tournant dans le sens horaire. Fixez-la dans cette position à la main.

▷ Pour installer le capteur de pression sur son support, procédez de la manière suivante :

1. Retirez le manchon-écrou du porte-capteur.

2. Installez le porte-tuyaux IDOME.



3. Installez le manchon-écrou et vissez-le légèrement.

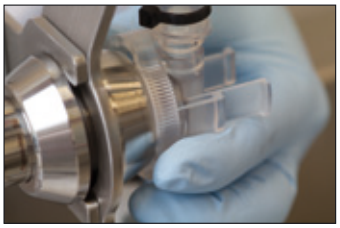
4. Retirez le capuchon de protection du capteur.
5. Cassez la plaque centrale du capuchon de protection avec un doigt et enlevez-la.

6. Installez le capteur avec les tuyaux préinstallés dans le porte-capteur.

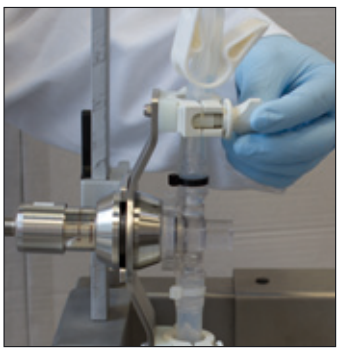
IMPORTANT!

Manipulez les clamps avec précaution, car ils se cassent très facilement !

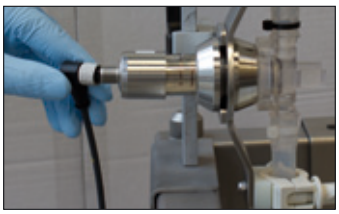
7. Fermez les clamps.



8. Après avoir fermé les clamps, vissez l'anneau :
tournez l'anneau jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans sa position.



9. Fermez les clamps des tuyaux.



10. Connectez le câble du capteur au port correspondant du capteur de pression.

2.8 Dispositifs d'élimination

ATTENTION!

Risque d'infection en cas d'air d'évacuation ou d'eaux usées biologiquement contaminés !
Respectez les prescriptions de sécurité. Aménagez le lieu d'utilisation de l'appareil en fonction des exigences du processus. Installez et connectez des dispositifs adaptés pour récupérer et traiter l'air d'évacuation ou les eaux usées contaminés !

2.9 Installation de la pompe

Pour installer la pompe dans FlexAct® COM conformément aux instructions du ▶ « Mode d'emploi de la pompe », procédez de la manière suivante :

1. Installez la plaque support de la tête de la pompe sur le niveau de montage inférieur de FlexAct® COM.

IMPORTANT!

Lorsque vous déplacez la pompe, tenez compte de son poids élevé.
Vérifiez que toutes les mesures nécessaires ont été prises (par ex. avertissements, vêtements de protection, etc.) pour éviter tout risque de blessure corporelle.

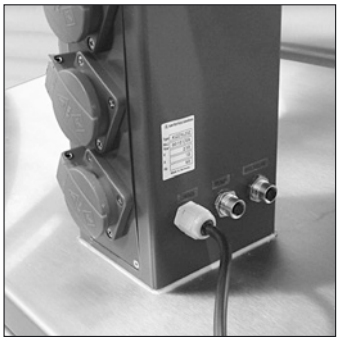
2. Sortez la pompe du carton d'emballage.

3. Mettez la pompe sur la tablette du milieu de FlexAct® COM.

Placez la pompe de manière à ce que la tête de la pompe se trouve sur la plaque de support prévue pour la tête de la pompe.
Cela garantit une installation correcte des tuyaux (pour le milieu liquide) !

Fig. 2-4 : Montage de la pompe

4. Raccordez le câble de signal pour la balance au connecteur « Balance » (la figure de gauche montre le panneau du capteur du FlexAct®, « Révision 2 »).



5. Raccordez l'alimentation électrique de la pompe à FlexAct® COM à l'aide du couplage.

6. Mettez l'interrupteur à l'arrière de la pompe dans la position « I ».

2.10 Installation du porte filtre

Pour installer le porte filtre sur FlexAct® COM, procédez de la manière suivante :

1. Installez le porte filtre sur le niveau de montage supérieur du FlexAct® COM.

IMPORTANT!

Lorsque vous déplacez le porte filtre, tenez compte de son poids élevé. Vérifiez que toutes les mesures nécessaires ont été prises (par ex. avertissements, vêtements de protection, etc.) pour éviter tout risque de blessure corporelle.

2. Ajustez le porte capsule supérieur à la hauteur du plan de travail supérieur de FlexAct® COM pour pouvoir travailler de manière ergonomique.
   Vérifiez que les deux étriers de fixation sont montés sur les porte capsules respectifs.

2.11 Installation de la balance

▷ Pour installer la balance pour un processus à effectuer avec FlexAct® COM, procédez de la manière suivante :

1. Installez la balance en suivant les instructions dans le ▶ « Mode d'emploi de la balance ».

2. Raccordez le câble de signal de la balance muni d'un connecteur mâle M12 au connecteur femelle « BALANCE » sur le panneau de connexion de FlexAct® COM. Si le connecteur femelle où doit être branché le connecteur M12 mentionné ci-dessus n'est pas libre (par ex. si une autre balance est déjà raccordée), contactez le technicien SAV local de SSB.

2.12 Fin des opérations d'installation

Les opérations d'installation préparatoires sont terminées quand

- ▷ la plaque support de la tête de la pompe est montée,
- ▷ la pompe est installée,
- ▷ le porte filtre est ajusté et monté

et

- ▷ la balance est raccordée.

FlexAct® COM est désormais prêt pour l'installation du processus | le démarrage du processus qui suivent.

3. Installation du processus | Démarrage du processus

3.1 Remarques générales

Le chapitre 3 décrit l'installation du processus | le démarrage du processus de FlexAct® COM.

Toutes les opérations nécessaires à la mise en service « mécanique » sont décrites ci-après en prenant l'exemple de la « préparation de solutions tampons ». Cet exemple représente une installation de processus typique pour FlexAct® COM.
Le déroulement chronologique des opérations pour ce type de processus est décrit dans l'annexe sous ▶ « Exemple de processus pour la préparation de solutions tampons ».

Pour d'autres types de processus | applications, l'installation du processus | le démarrage du processus de FlexAct® COM peut différer de l'exemple de processus présenté ici « Préparation de solutions tampons ». Vous trouverez plus d'informations à ce sujet dans l'annexe ▶ « Exemples de processus ».

Une documentation sur les équipements spécifiques au client peut vous être livrée avec l'appareil ou envoyée séparément. Veuillez contacter Sartorius Stedim Biotech si vous souhaitez que la présente documentation soit complétée.

3.2 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT!

Risques de blessures pour les personnes se trouvant à proximité de FlexAct®, COM !

Des raccords mal montés, par ex. pour l'eau, les gaz, les milieux liquides et les solutions tampons peuvent se défaire de manière inopinée !

En cas de modifications effectuées sur l'appareil et après les opérations de maintenance ou de service après-vente, il faut toujours vérifier que les lignes d'alimentation en énergie sont parfaitement raccordées et que les dispositifs de sécurité sont installés et en état de fonctionner.

FlexAct® COM, DCU FlexAct®, le capteur de température PT100 et la balance sont adaptés les uns aux autres.

IMPORTANT!

Pour éviter tout risque de dysfonctionnement et de panne ou encore des défauts causés par une installation incorrecte, il est recommandé de faire effectuer la première installation par le service de SSB.

IMPORTANT!

Après avoir été formé par le service de SSB, l'utilisateur est en mesure de transporter et d'installer lui-même l'appareil en suivant les différentes étapes décrites ici.

IMPORTANT!

Effectuez les opérations d'installation de FlexAct® COM dans la chaîne de processus | production dans l'ordre suivant afin de garantir une commande optimale du processus.

3.3 Installation de la cuve avec agitateur magnétique (guide pour câble de signal)

▷ Raccordez tous les câbles de signal dans les connecteurs correspondants sur le panneau de connexion du FlexAct® COM.

3.4 Installation des capsules dans le porte filtre

▷ Le porte filtre peut être adapté à toutes les dimensions de capsules.

▷ Pour les capsules de petit diamètre (MidiCaps®), l'étrier de fixation doit être monté dans la position arrière, et pour les capsules de grand diamètre (MaxiCaps®) dans la position avant.
Vous pouvez adapter la hauteur des différents capsules en déplaçant le porte capsule inférieur :

1. Montez les étriers de fixation sur le porte capsule comme décrit ci-dessus.

2. Adaptez le porte capsule inférieur à la hauteur de la capsule comme décrit ci-dessus.

Position de l'étrier de fixation pour MaxiCap®

Porte capsule pour MaxiCap®

Position de l'étrier de fixation pour MidiCap®

Porte capsule pour MidiCap®

Pour installer les capsules dans le porte filtre, procédez de la manière suivante :

IMPORTANT!

Pendant l'installation, veillez au positionnement du tuyau.
Le tuyau ne doit pas être sujet à des tensions, ni être écrasé ou tordu pour ne pas entraver involontairement le flux de milieu liquide.

1. Ouvrez les deux étriers de fixation.
2. Placez les capsules de manière à ce que le bord supérieur de la capsule repose sur le porte capsule supérieur.
3. Fermez les étriers de fixation.

3.5 Installation de la cuve de milieu liquide

▷ Pour installer le tuyau de sortie de la cuve de milieu liquide sur le FlexAct®COM (illustré ici avec l'exemple de la cuve LevMixer®), procédez de la manière suivante :

1. Choisissez le tuyau de sortie de la cuve de milieu liquide.

2. Amenez le tuyau près du porte filtre.
   Fixez le clip à l'extrémité du tuyau et enlevez l'obturateur.

3. Posez le joint sur la bride de la capsule
   (installée sur le porte filtre).

4. Fermez la connexion clamp et vérifiez que le raccordement est bien en place.

5. Dirigez le tuyau de milieu liquide en arrière vers la pompe et la cuve de milieu liquide.

6. Faites passer le tuyau sur le déflecteur de tuyau.
   Pendant cette opération, veillez à ce que les transitions radiales ne soient pas trop tirées pour éviter d'écraser le tuyau.

7. Ouvrez le boîtier de la pompe en suivant les instructions dans le ▶ « Mode d'emploi de la pompe ».

8. Enlevez les deux clips du tuyau.

9. Placez le tuyau de milieu liquide dans la pompe en suivant les instructions dans le ▶ « Mode d'emploi de la pompe ».

10. Installez les deux clips du tuyau sans écraser le tuyau.

11. Fermez la protection de la tête de la pompe.

IMPORTANT!

Appuyez sur le bouton « STOP » sur le panneau de commande de la pompe. Ce « Reset » est indispensable pour la capabilité de processus du système.

12. Lors de la mise en place, veillez à ne pas tordre ou écraser le tuyau.
    Si nécessaire, changez la position du porte tuyau pour garantir un positionnement sûr du tuyau sur le FlexAct® COM.

3.6 Fin des opérations de mise en service du processus

Une fois que FlexAct® COM a été installé conformément à la description du chapitre 3 « Installation du processus | Démarrage du processus », le système est prêt pour le processus | prêt pour la « préparation de solutions tampons » comme cela est représenté sur la photo ci-dessous.

Fig. 3-1 : Installation complète du processus de FlexAct® COM (exemple de processus « préparation de solutions tampons »)

IMPORTANT!

Toutes les lignes d'alimentation doivent être raccordées et en service.
Les clips sur tous les tuyaux transportant le milieu liquide doivent être ouverts.

▷ Pour terminer la procédure de mise en service, procédez de la manière suivante :

4. Fonctionnement du processus avec FlexAct® COM

4. Fonctionnement du processus avec FlexAct® COM

4.1 Remarques générales Principes de fonctionnement

Les principes de fonctionnement de l'unité de commande sont décrits dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® ».

4.2 Démarrage du processus

Démarrez le fonctionnement de FlexAct® COM à l'aide de l'écran tactile comme décrit dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® ».
Appuyez sur l'interrupteur principal.

4.3 Ecran de démarrage | tactile

Pour commander le processus et afficher les paramètres du processus, utilisez l'écran comme décrit dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® ».
Les fonctions principales suivantes sont disponibles :

Fonction principale « Main »
La fonction principale « Main » de FlexAct® COM est décrite dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® ».

Fonction principale « Trend »
La fonction principale « Trend » de FlexAct® COM est décrite dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® ».

Configuration du système « Settings »
La configuration du système « Settings » de FlexAct® COM est décrite dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® ».

Etalonnage des capteurs « Calibration »
La fonction principale « Calibration » de FlexAct® COM est décrite dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® ».

4.4 Autres fonctions

Les autres fonctions, telles que les alarmes et les messages, le dépistage des erreurs, le système de mots de passe, etc. sont décrites dans le ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® » et dans le ▶ « Manuel d'étalonnage ».

5. Achèvement du processus

Pour d'autres types de processus | applications, l'achèvement du processus peut différer de l'exemple de processus présenté ici « Préparation de solutions tampons ».
Vous trouverez plus d'informations à ce sujet dans l'annexe ▶ « Exemples de processus ».

5.1 Fin du processus

Ouvrir la vanne d'évent supérieure de la capsule pour laisser s'échapper la pression du système !

▷ Fermez tous les colliers de serrage des tuyaux.

▷ Utilisez le BioSealer® pour séparer le tuyau entre le Palletank et la capsule en suivant les instructions qui se trouvent dans le ▶ « Mode d'emploi du BioSealer® ».

5.2 Fin des processus, nettoyage et maintenance

Opérations à effectuer à la fin d'un processus

▷ Une fois qu'un processus est terminé, enlevez les filtres et les tuyaux du COM et éliminez tous les composants en contact avec le produit en suivant les instructions qui se trouvent dans le ▶ « Chapitre 2.8 Recyclage ».

▷ En cas de légère contamination, il suffit de nettoyer le COM avec un chiffon humide.

▷ Vous pouvez nettoyer les parties en métal mécaniquement ou à l'aide de produits de nettoyage doux ou d'alcool. Veillez à ne pas faire de rayures.

▷ Nettoyez le capteur PT100 en suivant les instructions du fabricant.

▷ Pour nettoyer l'écran tactile, utilisez uniquement un chiffon sec.

Equipement optionnel, accessoires spéciaux

Remarques générales

Cette partie contient des remarques sur les composants et les appareils périphériques qui ne sont pas livrés en série avec FlexAct® (voir ▶ « Liste des principaux composants et diagramme P&I ». La documentation est complétée selon sa disponibilité ou, si nécessaire, rassemblée pour la version de FlexAct® COM spécifique au client.

Si votre système FlexAct® COM est équipé de composants et d'appareils périphériques qui ne sont pas décrits dans ce manuel et pour lesquels vous n'avez pas reçu de documentation séparée, veuillez vous adresser à votre fournisseur ou directement à Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Service Hotline
Schwarzenberger Weg 73–79
34212 Melsungen, Allemagne
Tél. +49.56610.716677
Fax +49.5661.713250
www.sartorius-stedim.com

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Allemagne

Tél. +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright de
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Allemagne.
Tous droits réservés. La réimpression ou la transmission, totale ou partielle, de cette documentation, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, est interdite sans l'accord écrit préalable de Sartorius Stedim Biotech GmbH.
Les informations, caractéristiques techniques et illustrations contenues dans ce manuel sont fournies telles qu'elles étaient connues à la date indiquée ci-dessous.
Sartorius Stedim Biotech GmbH se réserve le droit de modifier sans préavis les technologies, fonctions, caractéristiques techniques et l'aspect du matériel.

Date :
octobre 2011,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Allemagne

Imprimé en Allemagne sur du papier blanchi sans chlore.
W/FlexAct®_COM · KT
N° de publication : SKG6000-f11101
Ver. 10 | 2011